



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 421]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 24, 2001/भाद्र 2, 1923

No. 421]

NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 24, 2001/BHADRA 2, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 अगस्त, 2001

सा.का.नि. 601(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं० सा०का०नि० 41(अ) तारीख 29 जनवरी, 2001 के साथ भारत के राजपत्र असाधारण भाग I, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 29 जनवरी, 2001 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 30 जनवरी को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः अब केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम, 2001 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 59 में,—
 - (i) उपनियम (2) में "यथास्थिति" शब्द से प्रारम्भ होने वाले और "फीस होगी" शब्दों पर समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"यथास्थिति, एक हजार पांच सौ रुपये की फीस के साथ प्ररूप 19 में या पांच सौ रुपये की फीस के साथ प्ररूप 19-क में अथवा अनुसूची 'भ' में सम्मिलित औषधियों की दशा में पांच सौ रुपये की फीस के साथ प्ररूप 19-ग में अनुज्ञापन प्राधिकारी को किया जाएगा";
 - (ii) उपनियम (3) में, "छह रुपये" शब्दों के स्थान पर "एक सौ पचास रुपये" शब्द रखे जाएंगे;

- (iii) उपनियम (4) में, “तो उसके साथ” से प्रारम्भ होने वाले और “फीस होगी :” शब्दों पर समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“तो उसके साथ प्ररूप 19 में एक हजार पांच सौ रुपये की फीस और प्रत्येक मास तथा उसके भाग के लिए पांच सौ रुपये की दर से अतिरिक्त फीस, प्ररूप 19-क में पांच सौ रुपये और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दो सौ पचास रुपये की दर से अतिरिक्त फीस और प्ररूप 19-ग में पांच सौ रुपये और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दो सौ पचास रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी”।

3. उक्त नियमों के नियम 62-ग में,

- (i) उपनियम (1) में,

(क) “बीस रुपये फीस होगी” शब्दों के स्थान पर “पांच सौ रुपये निरीक्षण फीस होगी” शब्द रखे जाएंगे;

(ख) परन्तुक में, “बीस रुपये तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए बीस रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी” शब्दों के स्थान पर “पांच सौ रुपये तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दो सौ पचास रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी” शब्द रखे जाएंगे;

- (ii) उपनियम (2) में, “पांच सौ रुपये” शब्दों के स्थान पर “एक सौ पचास रुपये” शब्द रखे जाएंगे;

4. उक्त नियमों के नियम 63 में, “उस वर्ष के, जिसमें वह दी गई या नवीकृत की गई हो, आगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य होगी” शब्दों और अंकों तथा अक्षरों के स्थान पर, “उस तारीख से ही जिसको वह दी गई या नवीकृत की गई हो, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगी” शब्द रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों के नियम 67-क में,—

- (i) उप नियम (2) में,—

(क) “दस रुपये फीस ” शब्दों के स्थान पर “दो सौ पचास रुपये की फीस” शब्द रखे जाएंगे;

(ख) परन्तुक में, “दस रुपये तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए आठ रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी” शब्दों के स्थान पर “दो सौ पचास रुपये तथा प्रत्येक मास तथा उसके भाग के लिए पचास रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी” शब्द रखे जाएंगे;

- (ii) उपनियम (3) में, “एक रुपये पच्चीस पैसे फीस” शब्दों के स्थान पर “पचास रुपये की फीस” शब्द रखे जाएंगे;

6. उक्त नियमों के नियम 67-ङ में, “उस वर्ष के, जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, आगामी वर्ष 31 दिसम्बर तक विधि मान्य रहेगी” शब्दों के स्थान पर “उस तारीख से ही जिसको वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य रहेगी” शब्द रखे जाएंगे।

7. उक्त नियमों के नियम 69 में,—

- (i) उप नियम (2) में, खण्ड (क), खण्ड (ख) और खण्ड (ग) के स्थान पर निम्नलिखित खण्ड क्रमशः रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“(क) प्ररूप 24ख में प्रत्येक आवेदन अनुसूची ड में प्रवर्गीकृत औषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए दस मदों तक होगा और उसके साथ पांच सौ रुपये की अनुज्ञप्ति फीस तथा प्रत्येक निरीक्षण के लिए और प्रत्येक पश्चात्कर्ती निरीक्षण या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के लिए दो सौ रुपये की निरीक्षण फीस होगी;

(ख) प्ररूप 24च में प्रत्येक आवेदन अनुसूची ड में प्रवर्गीकृत औषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए दस मदों तक होगा और उसके साथ छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक पश्चात्कर्ती निरीक्षण या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के लिए एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस होगी;

(ग) प्ररूप 24 में प्रत्येक आवेदन अनुसूची ड और अनुसूची ड-3 में प्रवर्गीकृत औषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए दस मदों तक होगा और उसके साथ छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस तथा प्रत्येक निरीक्षण या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के लिए एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस होगी।”

- (ii) उप नियम (3) में, खण्ड (i), खण्ड (ii) और खण्ड (iii) के स्थान पर निम्नलिखित खण्ड रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“(i) प्ररूप 24ख की दशा में, पांच सौ रुपये की अनुज्ञप्ति फीस तथा दो सौ रुपये की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दो सौ पचास रुपये की दर से अतिरिक्त फीस;

- (ii) प्ररूप 24 ब की दशा में, छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस तथा एक हजार रुपये की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपये की दर से अतिरिक्त फीस;
- (iii) प्ररूप 24 की दशा में, छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस तथा एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपये की दर से अतिरिक्त फीस;
- (iii) उप नियम (4) में, "क्रमशः पन्द्रह, दो सौ या पैंसठ रुपये फीस का संदाय किया जाएगा" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपये की फीस का संदाय किया जाएगा" शब्द रखे जाएंगे;
- (iv) उप नियम (5) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(5) अनुज्ञप्तिधारियों द्वारा औषधियों की अतिरिक्त मदों के विनिर्माण के लिए आवेदन, पुनः पैकिंग के लिए और अनुसूची ग और अनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियों के विक्रय और वितरण के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति के मामले में, अनुज्ञापन प्राधिकारी को किए जाएंगे। ऐसे आवेदनों के साथ यदि आवेदित औषधियों की अतिरिक्त मदें ऐसे प्रवर्गों की हैं जो अनुज्ञप्ति में पहले से ही सम्मिलित नहीं हैं तो पुनः पैकिंग के लिए औषधि की प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए एक सौ रुपये की दर से और अनुसूची ड तथा अनुसूची ड-3 में प्रवर्गीकृत औषधियों की प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए तीन सौ रुपये की अतिरिक्त फीस होगी।"

8. उक्त नियमों के नियम 69-क में,—

- (i) उप नियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(i) अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियों के विक्रय के लिए या वितरण के लिए विनिर्माण करने की उधार अनुज्ञप्तियां दिए जाने या उनके नवीकरण के लिए आवेदन अनुसूची ड और अनुसूची ड-3 में प्रवर्गीकृत औषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए दस मदों तक अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 24 में किया जाएगा और उसके साथ छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस तथा एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस होगी।"

परन्तु यदि आवेदक अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान के पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान से छह मास की भीतर करता है तो ऐसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेय फीस के साथ छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए की दर से अतिरिक्त फीस होगी।"

- (ii) उप नियम (3) के स्थान पर निम्नलिखित उप नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(3) उपनियम (2) के उपबंधों के अधीन रहते हुए, किसी उधार अनुज्ञप्ति पर प्रत्येक प्रवर्ग की औषधि के लिए दस मदों से अधिक के विनिर्माण के लिए आवेदन के साथ अनुसूची ड-3 में विनिर्दिष्ट प्रति अतिरिक्त मद के लिए तीन सौ रुपये की अतिरिक्त फीस होगी।"

- (iii) उपनियम (4) में, "तीस रुपये फीस" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपये की फीस" शब्द रखे जाएंगे।

9. उक्त नियमों के नियम 72 में, "उस वर्ष के जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, आगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य होगी" शब्दों और अंकों के स्थान पर "उस तारीख से ही जिसको वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगी" शब्द रखे जाएंगे।

10. उक्त नियमों के नियम 73-कक में, "उस वर्ष के जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है आगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य होगी" शब्दों और अंकों के स्थान पर "उस तारीख से ही जिसको वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगी" शब्द रखे जाएंगे।

11. उक्त नियमों के नियम 75 में,—

- (i) उप नियम (1) में,—

(क) "उसके साथ छह सौ रुपये फीस तथा प्रथम निरीक्षण के लिए चार सौ रुपये निरीक्षण फीस या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के लिए निरीक्षण के मामले में, दो सौ रुपये निरीक्षण फीस होगी" शब्दों के स्थान पर "अनुसूची ड और अनुसूची ड-3 में प्रवर्गीकृत औषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए दस मदों तक किया जाएगा और उसके साथ छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस तथा प्रत्येक निरीक्षण के लिए अथवा अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) परन्तु, "छह सौ रुपये तथा निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रति मास या उसके भाग के लिए तीन सौ रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी" शब्दों के स्थान पर "छह हजार रुपये तथा एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रतिमास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपये की अतिरिक्त फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे।

(ii) उप नियम (2) में,—

(क) "उसके साथ बारह सौ रुपये फीस तथा प्रथम निरीक्षण के लिए चार सौ रुपये निरीक्षण फीस या दूसरे या प्रत्येक पश्चात्कर्ती या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के लिए निरीक्षण की दशा में दो सौ रुपये फीस होगी" शब्दों के स्थान पर, "अनुसूची ड और अनुसूची ड-3 में प्रवर्गीकृत औषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए दस मर्दों तक किया जाएगा और उसके साथ छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस और निरीक्षण के लिए अथवा अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) दूसरे परन्तु, "बारह सौ रुपये तथा निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रति मास या उसके भाग के लिए छह सौ रुपये अतिरिक्त फीस होगी" शब्दों के स्थान पर "छह हजार रुपये तथा एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रतिमास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपये की अतिरिक्त फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) उप नियम (3) में,—

(क) "उसके साथ छह सौ रुपये अनुज्ञप्ति फीस तथा प्रथम निरीक्षण के लिए चार सौ रुपये निरीक्षण फीस या दूसरे या प्रत्येक पश्चात्कर्ती निरीक्षण की दशा में या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के लिए दो सौ रुपये निरीक्षण फीस होगी" शब्दों के स्थान पर, "अनुसूची ड में प्रवर्गीकृत औषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए दस मर्दों तक किया जाएगा और उसके साथ छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस तथा प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) परन्तु, "छह सौ रुपये तथा निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रति मास या उसके भाग के लिए तीन सौ रुपये अतिरिक्त फीस होगी" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"छह हजार रुपये तथा एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रतिमास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपये की अतिरिक्त फीस होगी";

(iv) उप नियम (4) और उप नियम (5) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम क्रमशः रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"(4) यथास्थिति, उप नियम (1), उप नियम (2) या उप नियम (3) के अधीन जारी की गई मूल अनुज्ञप्ति विरूपित, क्षतिग्रस्त हो जाने या खो जाने की दशा में उसकी दूसरी प्रति प्राप्त करने के लिए एक हजार रुपये की फीस संदत्त की जाएगी।

(5) यदि अनुज्ञप्तिधारी औषधियों के प्रत्येक वर्ग के दस मर्दों से अधिक के विनिर्माण के लिए आवेदन करता है तो आवेदन के साथ अनुसूची ड और अनुसूची ड-3 में प्रवर्गीकृत औषधियों की प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए तीन सौ रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी।"

12 उक्त नियमों के नियम 75-क में,—

(i) उप नियम (i) में,—

(क) "उनके साथ छह सौ रुपये फीस होगी" शब्दों के स्थान पर, "अनुसूची ड और अनुसूची ड-3 में प्रवर्गीकृत औषधियों के प्रवर्ग के लिए दस मर्दों तक किया जाएगा और उसके साथ छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस तथा प्रत्येक निरीक्षण के लिए अथवा अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) परन्तु, "छह सौ रुपये तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए तीन सौ रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"छह हजार रुपये तथा एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी";

(ii) उप नियम (3) और (4) के स्थान पर निम्नलिखित उप नियम क्रमशः रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"(3) उप नियम (2) के उपबन्धों के अधीन रहते हुए उधार अनुज्ञप्ति पर औषधियों के प्रत्येक वर्ग की दस मर्दों से अधिक के विनिर्माण के लिए आवेदन के साथ औषधियों की प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए तीन सौ रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी।

(4) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि कोई उधार अनुज्ञप्ति विरूपित, क्षतिग्रस्त हो जाती है या खो जाती है तो वह एक हजार रुपये की फीस का संदाय किए जाने पर उधार अनुज्ञप्ति की दूसरी प्रति जारी कर सकेगा।"

13. उक्त नियमों के नियम 77 में, "उस वर्ष के जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, अगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य होगी" शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर "उस तारीख से ही जिसको वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगी" शब्द रखे जाएंगे।

14. उक्त नियमों के नियम 82 में, "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

15. उक्त नियमों के नियम 83 कक में, "उस वर्ष के जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, अगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य होगी" शब्दों के स्थान पर "उस तारीख से ही जिसको वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगी" शब्द रखे जाएंगे।

16. उक्त नियमों के नियम 85ख में,—

(क) उपनियम (2) में,—

(i) खंड (क) में, "अस्सी रुपए", "बीस रुपए" और "दस रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "दो सौ रुपए", "सौ रुपए" तथा "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) खंड (ख) में, "चालीस रुपए", "दस रुपए" और "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "दो सौ रुपए", "सौ रुपए" तथा "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) खंड (ग) में, "चालीस रुपए", "दस रुपए" और "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "दो सौ रुपए", "सौ रुपए", तथा "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (3) में,—

(i) खंड (क) में, "अस्सी रुपए", "तीस रुपए" और "दस रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "दो सौ रुपए", "सौ रुपए", तथा "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) खंड (ख) में, "चालीस रुपए", "तीस रुपए" और "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "दो सौ रुपए", "सौ रुपए", तथा "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) खंड (ग) में, "चालीस रुपए", "पंद्रह रुपए" और "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "दो सौ रुपए", "सौ रुपए" तथा "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (4) में, "पंद्रह रुपए" और "दस रुपए" शब्दों के स्थान पर "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(घ) उपनियम (5) में, "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

17. उक्त नियमों के नियम 85 डब में "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

18. उक्त नियमों के नियम 85च में, "उस वर्ष के जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, अगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य रहेगी" शब्दों और अंकों के स्थान पर, "उस तारीख से ही जिसको वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य रहेगी" शब्द रखे जाएंगे।

19. उक्त नियमों के नियम 90 के उपनियम (2) में "पंद्रह रुपए फीस" शब्दों के स्थान पर "दो सौ पचास रुपए की फीस" शब्द रखे जाएंगे।

20. उक्त नियमों के नियम 122च में,—

(i) उपनियम (i) में,—

(क) "छह सौ रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए चार सौ रुपए की निरीक्षण फीस या दूसरे या प्रत्येक पश्चात्पूर्ति निरीक्षण की दशा में अथवा अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए दो सौ रुपए की निरीक्षण फीस होगी" शब्दों के स्थान पर "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और उसके प्रत्येक निरीक्षण के लिए अथवा अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) परंतु में "छह सौ रुपए तथा निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए तीन सौ रुपए की दर से अतिरिक्त

फीस होगी" शब्दों के स्थान पर "छह हजार रुपए और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस तथा निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए की दर से अतिरिक्त फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे ;

(ii) उपनियम (2) में, "सौ रुपए" शब्दों में स्थान पर "एक हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) उपनियम (3) में, "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "तीन सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

21. उक्त नियमों के नियम 122ज में, "उस वर्ष के जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, आगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य रहेगी" शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर "उस तारीख से ही जिसको वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य रहेगी" शब्द रखे जाएंगे।

22. उक्त नियमों के नियम 122ट में "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

23. उक्त नियमों के नियम 138 में,—

(i) उपनियम (1) में, "प्रसाधन सामग्रियों" शब्दों से आरम्भ होने वाले और "निरीक्षण फीस होगी" शब्दों पर समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"अनुसूची ड-2 में प्रवर्गीकृत प्रसाधन सामग्रियों के प्रत्येक प्रवर्ग के दस मदों तक के विक्रय के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन इस भाग के प्रयोजन के लिए राज्य सरकार द्वारा अनुज्ञापन प्राधिकारी को (जिसे इस भाग में इसके पश्चात् अनुज्ञापन प्राधिकारी कहा गया है) प्ररूप 31 में किया जाएगा और उसके साथ दो हजार पांच सौ रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और उसके प्रत्येक निरीक्षण के लिए अथवा अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए एक हजार रुपए की निरीक्षण फीस होगी"।

(ii) उपनियम (2) में, "चार सौ रुपए तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दो सौ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस और पचास रुपए निरीक्षण फीस होगी" शब्दों के स्थान पर "दो हजार पांच सौ रुपए तथा एक हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए चार सौ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) उपनियम (3) में, "प्रत्येक मद के लिए पांच रुपए फीस होगी" शब्दों के स्थान पर "प्रत्येक मद के लिए, प्रत्येक आवेदन के लिए अधिकतम तीन हजार रुपए के अधीन रहते हुए, एक सौ रुपए की फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(vi) उपनियम (4) में, "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

24. उक्त नियमों के नियम 138क में,—

(i) उपनियम (1) में, "प्रसाधन सामग्रियों" शब्दों से आरम्भ होने वाले और "फीस होगी" शब्दों पर समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"अनुसूची ड-2 में प्रवर्गीकृत प्रसाधन सामग्रियों के प्रत्येक प्रवर्ग के दस मदों तक के विक्रय के लिए विनिर्माण करने की उधार अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 31 में किया जाएगा और उसके साथ दो हजार पांच सौ रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और उसके प्रत्येक निरीक्षण के लिए एक हजार रुपए की निरीक्षण फीस होगी"।

(ii) उपनियम (2) में, "दो सौ रुपए तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए पचहत्तर रुपए की दर से अतिरिक्त फीस होगी" शब्दों के स्थान पर "दो हजार पांच सौ रुपए तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए चार सौ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) उपनियम (5) में, "प्रत्येक मद के लिए पांच रुपए फीस होगी" शब्दों के स्थान पर "प्रत्येक मद के लिए, प्रत्येक आवेदन के लिए अधिकतम तीन हजार रुपए के अधीन रहते हुए, एक सौ रुपए की फीस होगी" शब्द रखे जाएंगे ;

(vi) उपनियम (6) में, "तीस रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

25. उक्त नियमों के नियम 139कष में, "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

26. उक्त नियमों के नियम 140 में, "उस वर्ष के जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, आगामी वर्ष के 31

दिसम्बर तक विधिमाम्य होगी" शब्दों और अंकों के स्थान पर, "उस तारीख से ही जिसको वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमाम्य होगी" शब्द रखे जाएंगे।

27. उक्त नियमों के नियम 141कक में, "उस वर्ष के जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, आगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमाम्य होगी" शब्दों और अंकों के स्थान पर, "उस तारीख से जिसको वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमाम्य होगी" शब्द रखे जाएंगे।

28. उक्त नियमों के नियम 150ख में,—

(i) उपनियम (1) में,—

- (क) "पांच सौ रुपए" और "तीन सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "छह हजार रुपए" और "एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

- (ख) दूसरे परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित परंतुक रखा जाएगा, अर्थात् :—

"परन्तु यह और कि यदि आवेदक अनुमोदन के नवीकरण के लिए आवेदन, उसके अवसान के पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर करता है तो संदेय निरीक्षण फीस अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों की परख की दशा में छह हजार रुपए और अनुसूची ग तथा ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियों, होमियोपैथिक औषधियों और प्रसाधन सामग्रियों की परख की दशा में एक हजार पांच सौ रुपए तथा प्रत्येक मास एक हजार रुपए की दर से अतिरिक्त फीस होगी।"

- (ii) उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(2) औषधियों के अतिरिक्त प्रचर्गों या प्रसाधन सामग्रियों के अतिरिक्त मर्दों की परख करने के लिए अनुमोदन दिए जाने के लिए पृथक् आवेदन किया जाएगा और उसके साथ अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों की दशा में एक हजार पांच सौ रुपए तथा अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियों, होमियोपैथिक औषधियों और प्रसाधन सामग्रियों की दशा में प्रत्येक के लिए एक हजार रुपए की निरीक्षण फीस होगी।

स्पष्टीकरण :— इस भाग के प्रयोजन के लिए, "औषधियाँ" और "प्रसाधन सामग्री" शब्दों से औषधियों के विनिर्माण में जिनके अंतर्गत यथास्थिति, होमियोपैथिक औषधियाँ या प्रसाधन सामग्रियाँ भी हैं, प्रयुक्त कच्ची सामग्री भी अभिप्रेत है और उसमें सम्मिलित है।

29. उक्त नियमों के नियम 150घ में, "उस वर्ष के जिसमें वह अनुदत्त किया गया है या नवीकरण किया गया है, आगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमाम्य होगा" शब्दों और अंकों के स्थान पर, "उस तारीख से ही जिसको वह अनुदत्त किया गया है या नवीकरण किया गया है, पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमाम्य होगा" शब्द रखे जाएंगे।
30. उक्त नियमों के नियम 150झ में, "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

[सं. एक्स-11014/4/2000-डी एम एस एंड पी एफ ए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :— 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अन्तर्निहित हैं जिनमें औषधियों और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम (पीडीजीएचएस-61) तथा सा.का.नि. 242 (अ) तारीख 03-04-2001 द्वारा अंतिम संशोधन भी अंतर्निहित है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 24th August, 2001

G.S.R. 601(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) with the Notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No.GSR 41(E) dated the 29th January, 2001 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 29th January, 2001 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said Notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 30th January, 2001.

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1)These rules may be called the Drugs and Cosmetics (6th Amendment) Rules, 2001.

(2)They shall come into force on the date of there publication in the Official Gazette

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules) in rule 59,-

- (i) in sub-rule (2), for the portion beginning with the words "shall be made" and ending with the words "a fee of rupees forty", the following words, figures and letters shall be substituted, namely:-

"shall be made in Form 19 accompanied by a fee of rupees one thousand and five hundred or in Form 19-A accompanied by a fee of rupees five hundred, as the case may be, or in the case of drugs included in Schedule X shall be made in Form 19-C accompanied by a fee of rupees five hundred, to the licensing authority;" ;

- (ii) in sub-rule (3), for the words "A fee of rupees six", the words "A fee of rupees one hundred and fifty" shall be substituted ;

- (iii) in sub-rule (4), for the portion beginning with the words "shall be accompanied by " and ending with the words "rupees thirty per month or part thereof ", the following words, figures and letters shall be substituted, namely:-

"shall be accompanied by a fee of rupees one thousand and five hundred plus an additional fee at the rate of rupees five hundred per month or part thereof in Form 19, rupees five hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred fifty per month or part thereof in Form 19-A and rupees five hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred and fifty per month or part thereof in Form 19-C."

3. In rule 62-C of said rules,--

- (i) in sub-rule (1),-

(a) for the words "a fee of rupees twenty", the words "a fee of rupees five hundred" shall be substituted;

(b) in the proviso, for the words "rupees twenty plus an additional fee at the rate of rupees twenty per month or part thereof", the words "rupees

five hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred and fifty per month or part thereof" shall be substituted;

(ii) in sub-rule (2), for the words "rupees five", the words "rupees one hundred and fifty" shall be substituted.

4. In rule 63 of the said rules, for the words and figures and letters "valid up to the 31st December of the year following the year in which", the words " valid for a period of five years on and from the date on which" shall be substituted.

5. In rule 67-A of the said rules,--

(i) in sub-rule (2),-

(a) for the words " a fee of rupees ten", the words "a fee of rupees two hundred and fifty" shall be substituted;

(b) in the proviso, for the words "rupees ten plus an additional fee at the rate of rupees eight per month or part thereof", the words "two hundred fifty plus an additional fee at the rate of rupees fifty or part thereof" shall be substituted,

(ii) In sub-rule (3), for the words "a fee of one rupee and twenty five paise", the words "a fee of rupees fifty" shall be substituted.

6. In rule 67-E of the said rules, for the words, figures and letters "valid up to the 31st December of the year following the year in which", the words " valid for a period of five years on and from the date on which" shall be substituted.

7. In rule 69 of the said rules, -

(i) in sub-rule (2), for clauses (a), (b) and (c), the following clauses shall respectively be substituted, namely:-

"(a) Every application in Form 24-B shall be made up to ten items for each category of drugs categorised in Schedule M and shall be accompanied by a licence fee of rupees five hundred plus and an inspection fee of rupees two hundred for every inspection or for the purpose of renewal of the licence.

(b) Every application in Form 24-F shall be made up to ten items for each category of drugs categorised in Schedule M and shall be

accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred for every subsequent inspection or for the purpose of renewal of licence.

(c) Every application in Form 24 shall be made upto ten items for each category of drugs categorised in Schedule M and Schedule M-III and shall be accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred for every inspection or for the purpose of renewal of the licence”;

(ii) in sub-rule (3), for clauses (i), (ii) and (iii), the following clauses shall be substituted, namely:-

“(i) in the case of Form 24-B a licence fee of rupees five hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred and fifty per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees two hundred;

(ii) in the case of Form 24-F a licence fee of rupees six thousand plus an additional fee at the rate of rupees one thousand per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees one thousand;

(iii) in the case of Form 24 a licence fee of rupees six thousand plus an additional fee at the rate of rupees one thousand per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees one thousand and five hundred.”;

(iii) in sub-rule (4), for the words “rupees fifteen, rupees two hundred or rupees sixty five shall be paid respectively”, the words “rupees one thousand shall be paid” shall be substituted;

(iv) for sub-rule (5), the following shall be substituted, namely:-

“(5) Applications by licensees to manufacture additional items of drugs shall, in the case of a licence to manufacture for sale and distribution for repacking and other than those specified in Schedule C and Schedule C(1), be made to the Licensing Authority. Such applications shall, if the additional items of drugs applied for belong to

categories which are not already included in the licence, be accompanied by an additional fee at the rate of rupees one hundred for each additional item of drug for repacking and rupees three hundred per additional item of drugs categorized in Schedule M and Schedule M-III."

8. In rule 69-A of the said rules,--

(i) for sub-rule (1), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

"(1) Application for the grant or renewal of loan licences to manufacture for sale or for distribution of drugs other than those specified in Schedule C, Schedule C(1) and Schedule X shall be made up to ten items for each category of drugs categorised in Schedule M and Schedule M-III and shall be made in Form 24-A accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred to the licensing authority:

Provided that if the applicant applies for the renewal of a licence after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of such licence shall be accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred plus an additional fee at rate of rupees one thousand per month or part thereof.";

(ii) for sub-rule(3), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

"(3) subject to the provisions of sub-rule (2), application for manufacture of more than ten items for each category of drug on a loan licence shall be accompanied by an additional fee of rupees three hundred per additional item specified in Schedule M and Schedule M-III."

(iii) in sub-rule(4), for the words "a fee of rupees thirty ", the words "a fee of rupees one thousand" shall be substituted.

9. In rule 72 of the said rules, for the words , figure and letters , "valid up to the 31st December of the year following the year in which", the words " valid for a period of five years on and from the date on which "shall be substituted.

10. In rule 73-AA of the said rules, for the words, figure and letters, "valid up to the 31st December of the year following the year in which", the words " valid for a period of five years on and from the date on which "shall be substituted.
11. In rule 75 of the said rules,_
 - (i) in sub-rule (1),_
 - (a) for the words "shall be accompanied by a fee of rupees six hundred and an inspection fee of rupees four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purposes of renewal of licence.", the words "shall be made upto ten items for each category of drugs categorised in Schedule M and Schedule M-III and shall be accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred for every inspection or for the purpose of renewal of licences." shall be substituted;
 - (b) In the proviso, for the words "rupees six hundred plus an additional fee of rupees three hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee", the words "a licence fee of rupees six thousand plus an additional fee of rupees one thousand per month or a part thereof in addition to an inspection fee of rupees one thousand and five hundred" shall be substituted.
 - (ii) in sub-rule (2),-
 - (a) for the words "shall be accompanied by a fee of rupees twelve hundred and an inspection fee of rupees four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purposes of renewal of licence.", the words, letters and figures "shall be made upto ten items for each category of drugs categorised in Schedule M and Schedule M-III and shall be accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred for every inspection or for the purpose of renewal of licences." shall be substituted;

- (b) in the second proviso, for the words "rupees twelve hundred plus an additional fee of rupees six hundred per month or part thereof in addition to an inspection fee", the words "rupees six thousand plus an additional fee of rupees one thousand per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees one thousand five hundred" shall be substituted;
- (iii) in sub-rule (3),-
- (a) for the words "shall be accompanied by a licence fee of rupees six hundred and an inspection fee of rupees four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purposes of renewal of licence.", the words "shall be made upto ten items for each category of drugs categorised in Schedule M and shall be accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred for every inspection or for the purposes of renewal of licences." shall be substituted;
- (b) in the proviso, for the words "shall be rupees six hundred plus an additional fee of rupees three hundred per month or a part thereof in addition to an inspection fee" the following words shall be substituted, namely:-
- "shall be rupees six thousand plus an additional fee of rupees one thousand per month or a part thereof in addition to the inspection fee of rupees one thousand and five hundred.";
- (iv) for sub-rules (4) and (5), the following sub-rules shall respectively be substituted, namely:-
- "(4) A fee of rupees one thousand shall be paid for duplicate copy of the licence issued under sub-rule (1), sub-rule (2) or sub-rule (3), as the case may be, if the original licence is defaced, damaged or lost.
- (5) If the licensee applies for manufacture of more than ten items of each category of drugs, the application shall be accompanied by an additional fee at the rate of rupees three

hundred for each additional item of drugs categorised in Schedule M and Schedule M-III."

12. In rule 75-A of the said rules,-

(i) in sub-rule (1),-

(a) for the words "shall be accompanied by a fee of rupees six hundred:", the words, letters and figures "shall be made upto ten items for each category of drugs categorised in Schedule M and Schedule M-III and shall be accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred for every inspection or for the purpose of renewal of licences." shall be substituted;

(c) in the proviso, for the words "rupees six hundred plus an additional fee at the rate of rupees three hundred" the following words shall be substituted, namely,-

"rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred plus an additional fee at the rate of rupees one thousand." ;

(ii) for sub-rules (3) and (4), the following sub-rules shall respectively be substituted, namely:-

"(3) subject to the provisions of sub-rule (2), the application for manufacture of more than ten items of each category of drugs on a loan license, shall be accompanied by an additional fee at the rate of rupees three hundred for each additional item of drugs.

(4) If the licensing authority is satisfied that a loan licence is defaced, damaged or lost, he may, on payment of a fee of rupees one thousand, issue a duplicate copy of loan licence."

13. In rule 77 of the said rules, for the words, figures and letters "be valid up to the 31st December of the year following the year in which." the words, "valid for period of five years on and from the date on which" shall be substituted.

14. In rule 82 of the said rules, for the words "fee of rupees fifty", the words "fee of rupees two hundred and fifty" shall be substituted.

15. In rule 83-AA of the said rules, for the words, figures and letters "be valid up to the 31st December of the year following the year in which." the words, "valid for a period of five years on and from the date on which" shall be substituted.
16. In rule 85-B of the said rules,-
- (a) in sub-rule (2),-
 - (i) in clause (a), for the words "rupees eighty", "rupees twenty" and "rupees ten" the words "rupees two hundred", "rupees one hundred" and "rupees fifty" shall respectively be substituted;
 - (ii) in clause (b), for the words "rupees forty", "rupees ten" and "rupees five", the words "rupees two hundred", "rupees one hundred" and "rupees fifty" shall respectively be substituted;
 - (iii) in clause (c), for the words "rupees forty", "rupees ten" and "rupees five", the words "rupees two hundred", "rupees one hundred" and "rupees fifty" shall respectively be substituted.
 - (b) in sub-rule (3),-
 - (i) in clause (a), for the words "rupees eighty", "rupees thirty" and "rupees ten", the words "rupees two hundred", "rupees one hundred" and "rupees fifty" shall respectively be substituted;
 - (ii) in clause (b), for the words "rupees forty", "rupees thirty" and "rupees five", the words "rupees two hundred", "rupees one hundred" and "rupees fifty" shall respectively be substituted;
 - (iii) in clause (c), for the words "rupees forty", "rupees fifteen" and "rupees five", the words "rupees two hundred", "rupees one hundred" and "rupees fifty" shall respectively be substituted;
 - (c) in sub-rule (4), for the words "rupees fifteen", and "rupees ten" the words "rupees fifty" shall be substituted;
 - (d) in sub-rule (5), for the words "rupees five", the words "rupees fifty" shall be substituted.
17. In rule 85-ED of the said rules, for the words "rupees fifty", the words "rupees two hundred and fifty" shall be substituted.

18. In rule 85-F of the said rules, for the words, figures and letters " valid up to the 31st December of the year following the year in which", the words " valid for a period of five years on and from the date on which" shall be substituted.
19. In rule 90 of the said rules, in sub-rule (2), for the words "a fee of rupees fifteen", the words "a fee of rupees two hundred and fifty" shall be substituted.
20. In rule 122-F of the said rules,-
 - (i) in sub-rule(1),-
 - (a) for the words " licence fee of rupees six hundred and an inspection fee of four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purposes of renewal of licence", the words "licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred for every inspection thereof or for the purpose of renewal of licence" shall be substituted;
 - (b) in the proviso, for the words "shall be rupees six hundred plus an additional fee at the rate of rupees three hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee" the words
"shall be rupees six thousand and inspection fee of rupees one thousand and five hundred plus an additional fee at rate of rupees one thousand per month or a part thereof in addition to the inspection fee." shall be substituted ;
 - (ii) in sub-rule (2), for the words "rupees one hundred", the words "rupees one thousand " shall be substituted ;
 - (iii) in sub-rule (3), for the words "rupees fifty", the words "rupees three hundred" shall be substituted.
21. In rule 122-H of the said rules, for the words, figures and letters "be valid up to the 31st December of the year following the year in which", the words " valid for a period of five years on and from the date on which" shall be substituted.
22. In rule 122-K of the said rules, for the words "fee of rupees fifty", the words "fee of rupees two hundred and fifty" shall be substituted.
23. In rule 138 of the said rules,-

- (i) in sub-rule(1), for the portion beginning with the words "shall be made to Licensing Authority" and ending with the words "renewal of licence", the following words, letters and figures shall be substituted, namely, :-
"shall be made upto ten items of each category of cosmetics categorised in Schedule M-II to the Licensing Authority appointed by the State Government for the purpose of this part (hereinafter in this Part referred to as Licensing Authority) in Form 31 and shall be accompanied by a licence fee of rupees two thousand and five hundred and an inspection fee of rupees one thousand for every inspection thereof or for the purpose of renewal of licence."
- (ii) in sub-rule(2), for the words "rupees four hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred per month or a part thereof and an inspection fee of rupee fifty", the words "rupees two thousand and five hundred plus an additional fee at the rate of rupees four hundred per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees one thousand", shall be substituted;
- (iii) in sub-rule (3), for the words "rupees five for each item." the words "rupees one hundred for each item subject to a maximum of rupees three thousand for each application." shall be substituted;
- (iv) in sub-rule (4), for the words "rupees fifty" the words "rupees two hundred and fifty" shall be substituted.

24. In rule 138-A of the said rules,-

- (i) in sub-rule (1) for the portion beginning with the words "shall be made in " and ending with the words, "a fee of rupees two hundred", the following words, letter and figure shall be substituted, namely:-
shall be made up to ten items of each category of cosmetics categorised in Schedule M-II in Form 31-A to the Licensing Authority and shall be accompanied by a licence fee of rupees two thousand and five hundred and an inspection fee of rupees one thousand for every inspection thereof."
- (ii) in sub-rule (2), for the words " rupees two hundred plus an additional fee at the rate of rupees seventy five per month or part thereof.", the words " rupees two thousand and five hundred plus an additional fee at

the rate of rupees four hundred for each month or part thereof" shall be substituted;

(iii) In sub-rule (5), for the words "rupees five for each item", the words "rupees one hundred for each item subject to a maximum of rupees three thousand per application" shall be substituted;

(iv) In sub-rule (6), for the words "fee of rupees thirty", the words " fee of rupees two hundred and fifty" shall be substituted.

25. In rule 139-AD of the said rules, for the words " fee of rupees fifty", the words "a fee of rupees two hundred and fifty" shall be substituted.

26. In rule 140 of the said rules, for the words, figures and letters "valid up to the 31st December of the year following the year in which", the words "valid for a period of five years on and from the date on which" shall be substituted.

27. In rule 141-AA of the said rules, for the words, figures and letters "valid up to the 31st December of the year following the year in which", the words " valid for a period of five years on and from the date on which" shall be substituted.

28. In rule 150-B of the said rules,-

(i) In sub-rule (1),-

(a) for the words "rupees five hundred" and "rupees three hundred", the words "rupees six thousand" and "rupees one thousand and five hundred" shall respectively be substituted ;

(b) for the second proviso, the following proviso shall be substituted, namely:-

"Provided further that if the applicant applies for renewal of approval after its expiry but within six months of such expiry, the inspection fee payable shall be rupees six thousand in case of testing of drugs specified in Schedule C and Schedule C (1) and rupees one thousand and five hundred in the case of testing of drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1), Homeopathic medicines and cosmetics, plus an additional fee at the rate of rupees one thousand per month." ;

(ii) for sub-rule (2), the following shall be substituted, namely:-

"(2) A separate application shall be made for grant of approval for carrying out tests on additional categories of drugs or items of cosmetics and shall

be accompanied by an inspection fee of rupees one thousand and five hundred in the case of drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) and rupees one thousand each in case of drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1), Homeopathic medicines and cosmetics.

Explanation :— For the purpose of this Part, the words 'drugs' and 'cosmetics' shall also mean and include raw materials used in the manufacture of drugs including homeopathic drugs or cosmetics, as the case may be."

29. In rule 150-D of the said rules, for the words figures and letters "valid up to the 31st December of the year following the year in which", the words "valid for a period of five years on and from the date on which" shall be substituted.
30. In rule 150-I of the said rules, for the words "rupees fifty", the words "rupees two hundred and fifty" shall be substituted.

[No. X-11014/4/2000-DMS & PFA]
DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR 242(E) dated 3-4-2001.